

가이드 목차

1 Industry Trends

- 현재 국내외 지침 현황

2 Sterilization Education(1)

- FDA의 지침 마련 목적

3 Sterilization Education(2)

- 의료기기 멸균, 감마선에서 전자빔으로 전환-방법

4 Sterilization Education(3)

- AAMI TIR 104* 및 사용자가 관심을
가져야 하는 이유 :

감마선, 전자빔 간 의료기기 멸균 전환에 대한 지침

*AAMI TIR 104 : 미국 의료 기기 발전 협회(AAMI)에서
발표하는 기술 정보 보고서(TIR)로 무균 의료기기
포장 시스템의 위험 기반 검증에 대한 지침을 제공

Join the E-Beam Innovation

멸균서비스의 혁신은 이미 시작되었습니다.

기술의 신뢰성, 비즈니스 효율성에서 지속가능성까지

귀사의 내일을 바꾸는 건 바로 오늘의 선택입니다.

GEV가 귀사의 가치 실현과 성공을 넘어 더 안전하고
지속 가능한 내일을 함께 열겠습니다.

구분	전자빔 멸균	감마선 멸균
지속가능성	좋음	낮음
자연친화성	좋음	코발트-60 수급 변동성 방사성 폐기물 발생
국제환경규제	좋음	
에너지수급	좋음(전기)	나쁨
당일 입/출고	가능	어려움
처리속도	수초~수십초	수십시간 이상
제품 변화	감마선 대비 좋음	전자빔 대비 나쁨
투과력	좋음(1박스 단위 처리)	좋음
품질관리 정확성	좋음	나쁨
공정 재현성	좋음	나쁨(대용량 및 다른 밀도)
공정관리(자동화)	가능	일부 수동 작업
성능적격성 평가(PQ)	좋음	나쁨(매번 제품 밀도 변동 발생)
잔류 독성	없음	없음
멸균품질	좋음	좋음
작업 편의성	좋음 (전용 파렛트 불필요)	불편 (전용 파렛트/캐리어 사용)

감마선 멸균에서
전자빔 멸균으로 이동

멸균 방법 변경에 대한 미국 FDA 및 유럽의 기준 가이드

The First & Best E-Beam
Sterilization Service



(주)제브 GEV Co., Ltd.

www.gevkorea.com

충청북도 음성군 맹동면 맹동산단로 37-10, 47
sales@srsrad.com / 043-882-7337

※ 본 내용은 일반적인 내용으로 법적 효력을 갖지 않으며, 참고 자료로 활용하시기 바랍니다.

대한민국 No.1
전자빔 멸균 서비스



※ 본 가이드는
· 미국 FDA 및 유럽의 감마선 멸균에서 전자빔 멸균으로의 변경/전환 지침
· 미국 의료 기기 발전 협회 기술 지침 문서(AAMI TIR 104)의 의료 기기에 대한 방사선
멸균 방식 전환 지침을 참고로 작성되었습니다.

“
어떤 외부 요인에도
흔들리지 않는
고객의 비즈니스 환경 제공
그것이 제브의 No.1 목표입니다
”

2019년 일본은 전격적으로 우리나라에 대해
반도체 소부장(소재, 부품, 장비) 수출 규제를 단행했습니다.
일본의 수출 규제는 약 4년 동안 지속되었고
이와 관련된 우리 기업들은 심각한 어려움을 겪어야 했습니다.

현재 국내의 감마선 멸균 업체는 2곳이며
이 멸균 기술의 핵심 소재는 방사능 물질 - 코발트 60입니다.
이것은 100% 수입에 의존하고 있어
다음과 같은 위험 요인을 갖지 않을 수 없습니다.

- 감마선 멸균 핵심 소재(방사능 물질 코발트 60)의
제한된 생산량
- 국제 정세(전쟁, 원자력 기술 감축 정책)에 따라
수입 불안정성
- 자체 생산 불가능성(반도체 등과 다름)

이와 같은 핵심 소재가 가진 위험 요인은
귀사의 비즈니스 환경에도 위협이 될 것입니다.

소재(코발트 60) 가격의 급격한 상승 예측

멸균비용 상승에 따른 제품 원가 상승, 글로벌 경쟁력 약화

소재의 수출 규제 가능성(예 : 일본의 반도체 소부장 수출규제)

국내 의료기기 제조업(방사선 멸균공정) 대응 어려움(국가간 대응 취약)

지금, 대한민국 전자빔 서비스의 새로운 기준 – GEV가 만들어가고 있습니다

→ '최초'에서 '최고'까지

GEV는 2008년 국내 최초로 전자빔 조사 서비스를 상용화한, 대한민국 전자빔 조사 서비스 산업의 선구자입니다.
또 가장 먼저 세계적인 기술 표준과 지속 가능성의 필요성을 파악하고 의료 기기 제조, 방사선 멸균 및 품질 관리 시스템에 대한 ISO 13485, ISO 11137 및 ISO 9001 표준을 준수하도록 처음부터 모든 공정을 설계해 세계 최고 수준의 업계 벤치마크를 총족하는 서비스를 제공하고 있습니다.

→ 고객 중심 가치 실현

GEV는 가장 정확하고 효율적이며 신뢰할 수 있는 전자빔 조사 서비스로 고객의 비즈니스에 필요한 경쟁력과 성공을 약속합니다.
누구도 갖추지 못한 기술력과 노하우 그리고 숙련된 전문가와 함께 국내 최대인 3기의 최첨단 전자빔 가속기 시설을 운영하며 다양한 산업 분야에서 협력해 온 고객들의 성공 경험을 바탕으로 그 기술력과 신뢰를 오랫동안 인정받고 있습니다.

→ 미래를 선도하는 지속 가능한 기술

GEV의 전자빔 조사 서비스는 기존의 감마선 멸균을 능가하는 친환경적이고 지속 가능한 멸균 기술입니다.
우리는 다음과 같은 약속을 지킴으로써
이 고급 솔루션을 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

● 기술적 측면

- 고도화된 품질 관리로 공정의 재현성 확보
- 전 공정의 자동화로 이력 추적 및 관리 체계 구축

● 경제 및 산업적 측면

- 신속하고 효율적인 처리 및 유지 관리
- 간소화된 공정을 통한 대량 생산 최적화

● 사회, 문화, 환경적 측면

- 환경을 고려한 지속 가능한 운영
- 국제 정책 변화에 신속하고 유연한 대응

고객의 성공을 지원하는 가장 정확하고 효율적이며 신뢰할 수 있는 대한민국 No.1 멸균 서비스 – GEV입니다

- ✓ 당일입출고 서비스
- ✓ 합리적/안정적 멸균서비스 비용
- ✓ 1시간에 완료 ▶ 물류비 절감
- ✓ 규모화 멸균 품질 ▶ 공정재현성
- ✓ 1박스별 이력관리 및 작업 동영상 제공

→ 국내 최대 수준의 전자빔 가속기(3기) 보유

1호기(10MeV, 8kW)
2호기(10MeV, 20kW)
3호기(10MeV, 30kW)
자체 기술을 활용한 전자빔 가속기의 유지보수



→ 자체 개발한 통합 고객지원 시스템(ICARUS-E)

Integrated Customer Assistant system for Reliable and Utmost System Developed by GEV from 2012

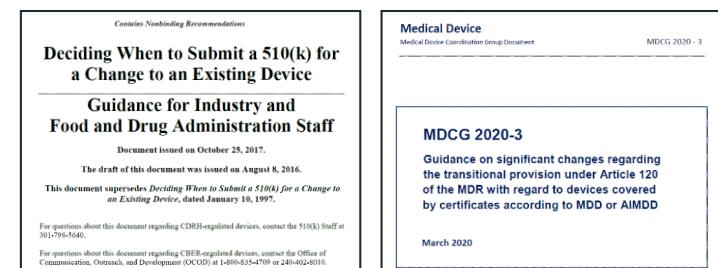
자체 개발한 추적 관리, 설치 및 교정 등 품질 관리 시스템



감마선 멸균에서 전자빔 멸균으로! 멸균 방법 전환에 대한 국내외 지침 현황

기술과 시대의 변화에 따라 멸균 기술에서도 더 신뢰할 수 있고 지속 가능한 솔루션에 대한 수요가 증가하고 있습니다.
지금, 전자빔 멸균 기술은 기존의 감마선 멸균을 대체할 수 있는 가장 우수한 대안으로 떠오르고 있으며 이에 전 세계 각국에서 전환을 위한 지침을 마련해 적용하고 있습니다.

구분	감마선 멸균을 전자빔 멸균 방법으로 전환할 수 있는 내용을 담은 지침
미국	Deciding When to Submit a New 510(k) for a Change to an Existing Device
유럽	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD →EU MDR Article 120(3)
국내	없음
국제표준 (기술문서)	AAMI TIR 104



AAMI TIR104: 2022

Guidance on transferring health care products between radiation sterilization sources

1 Industry Trends

2 Sterilization Education(1)

FDA의 지침 마련 목적

감마선 멸균에서 전자빔 멸균으로 쉽게 전환할 수 있는 방법 제시

- 1 의료기기 제조자의 원가절감 : 물류 거리가 가까운 멸균업체 이용 유도
- 2 공급망(감마선 멸균 서비스업체) 위험 감소 : 코발트-60 수급의 어려움 및 원자력 기술 사용에 대한 부정적 인식
- 3 지속가능한 기술로의 전환 필요
- 4 더 높은 수준의 제품 안정성 확인 : 재질 변화는 전자빔이 감마선보다 더 안전

"미국내 의료기기 제조업이 글로벌 기업 경쟁력을
가질 수 있도록 지원 즉, 의료기기 제조자들의
멸균방법 이용/선택에 대한 불편 해결"

미국의 전자빔 멸균 서비스 업계 사례

→ 감마선 멸균 서비스 회사들이 결코 알리고 싶지 않은 사실

의료기기 제조업체들은 흔히 감마선 멸균 제품을 전자빔(E-Beam) 멸균으로 그 방법을 바꾸는데 비용과 시간은 물론 많은 기술적 및 규제적 작업이 필요하며, 또 나아가 FDA 승인이 필요하다는 오해를 갖고 있습니다.
다행히 대다수의 의료기기에는 해당하지 않습니다.

→ 감마선에서 전자빔(E-Beam) 멸균으로의 전환, 며칠이면 충분합니다

FDA가 발표한 '기존 의료기기 변경을 위한 신규 510(k) 제출 시기결정'에 대한 지침의 흐름도에 따르면, 많은 기기 유형에서 제품 선량 맵핑 및 내부 문서화를 통해 며칠 만에 감마선에서 전자빔으로 전환할 수 있습니다.
대부분의 의료기기 제조업체는 단 며칠 만에 전환이 가능하며 감마선 멸균에 비해 전자빔의 우수한 효율성과 저렴한 비용을 쉽게 활용할 수 있습니다.
전환에 대한 비용은 0~300만원에 불과 합니다.

→ 유럽에서 판매되는 의료기기에 대한 지침은 어떻습니까?

EU MDR Article 120(3)에 따른 중대한 변경 사항이 있습니다.
CE 마크와 관련된 여러 인증 기관은 지침 문서에서 **감마선에서 전자빔으로의 변경은 장치, 재료, 성능 또는 생체적합성의 변화와 같은 새롭거나 더 위험을 초래할 수 있는 2차 영향이 없는 한, 그 자체로 중요한 변경으로 간주되지 않는다는** 것을 명확히 했습니다. FDA 지침에 설명된 것과 동일합니다.

의료기기 멸균, 감마에서 전자빔으로의 전환 - 방법

Transferring Medical Devices from Gamma to E-Beam Sterilization - Methods

감마선 멸균 vs 전자빔 멸균

지금, 감마선 멸균의 대안을 찾고 계십니까? 대부분의 감마선 멸균 제품은 전자빔 멸균으로 쉽게 전환 가능합니다. 국제 기술 문서 AAMI TIR 104에는 감마선에서 전자빔으로 멸균 방법을 전환하는 공정이 이해하기 쉽고 간단하게 잘 정리되어 있습니다.

감마선 멸균 대비 전자빔 멸균의 장점

- 감마선과 비교해 훨씬 짧은 처리 시간(수초~수십초 완료)
- 감마선과 유사하거나 더 우수한 후환경
- 간단한 규제 및 기술 요구사항: 전자빔은 안전하고 효과적인 사용의 역사를 가진 “획립된 카테고리 A(Established Category A)” 멸균 방법이며 멸균검증 방법은 감마와 동일한 표준(ISO11137)을 사용
- 전자빔은 방사성 물질 소스(Cobalt-60)를 사용하지 않으므로 방사성 폐기물이 발생하지 않으며 지금 세계와 시대가 요구하고 있는 지속 가능한 친환경 기술
- 감마선 멸균시 방사성 물질 소스(Cobalt-60)를 로딩하기 위한 설비 샷다운 불필요

의료기기 멸균, 감마선에서 전자빔 멸균으로의 4단계 전환 공정

- 평가**
제품의 전자빔 멸균 적합성 결정(사용자와 멸균서비스업자 함께 검토)
- 제품 도즈 맵핑**
도즈 매핑 실험을 수행, 최종 박스 내 선량 분포를 확인하고 일상적인 처리를 위한 매개변수 설정
- 문서화**
 - 문서 준비(감마선 보고서와 유사하며, 아래 목록은 의료기기에 적합)
 - 이동하는 제품 정보 설명 목록
 - 현재 사용하는 조사원(Cobalt-60, 감마) 및 전환하는 방사선원(10MeV, 전자빔)에 대한 설명
 - 기기 성능 및 생체 적합성에 대한 낮은 영향에 대한 문서 평가
(대부분의 의료기는 테스트 불필요)
 - 멸균선량은 제품 및 제조업체가 변경되지 않는 한 적용 가능
(단, 수분을 포함할 경우 검증선량 실험을 통한 무균시험 실시 필요)
 - 최대 허용 선량의 변경 사항이 없을 경우 그대로 이동이 가능하지만 최대 선량이 증가하는 경우 이동하는 전자빔에 대한 평가가 필요할 수 있음
- 규제 활동 필요여부 확인**
 - FDA: 감마선에서 전자빔으로의 전환은 중요한 변경으로 간주되지 않으며 510(k)를 통해 판매되는 대부분의 제품에 대해 새로 제출할 필요 없이 내부 문서를 통해 수행 가능.
감마와 전자빔은 모두 안전하고 효과적인 사용의 오랜 역사를 가진 “획립된 카테고리 A” 방사선 방법으로 간주
 - EU MDR: 대부분의 제품에 대해 감마선에서 전자빔 멸균으로의 변경은 EU MDR 2017/745 §120에 따라 실질적인 변경으로 간주되지 않음

감마에서 전자빔으로 전환되는 과정은 얼마나 걸립니까?

- 일반적으로 감마와 동일한 시간이 소요되며, 다음 단계가 있습니다.
- 평가 : 모든 정보를 사용할 수 있는 경우 하루 이내에 수행
 - 제품 도즈 맵핑(성능적격성 평가:PQ) : 일반적으로 며칠(1~3일) 이내에 완료
 - 문서화 : 일반적으로 약 1주의 기간이 소요되지만, 일부 미생물 시험이 필요한 경우 4주가 소요될 수 있음

FDA의 시판 중인 의료기기 변경에 관한 지침

[요약] FDA(Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device)

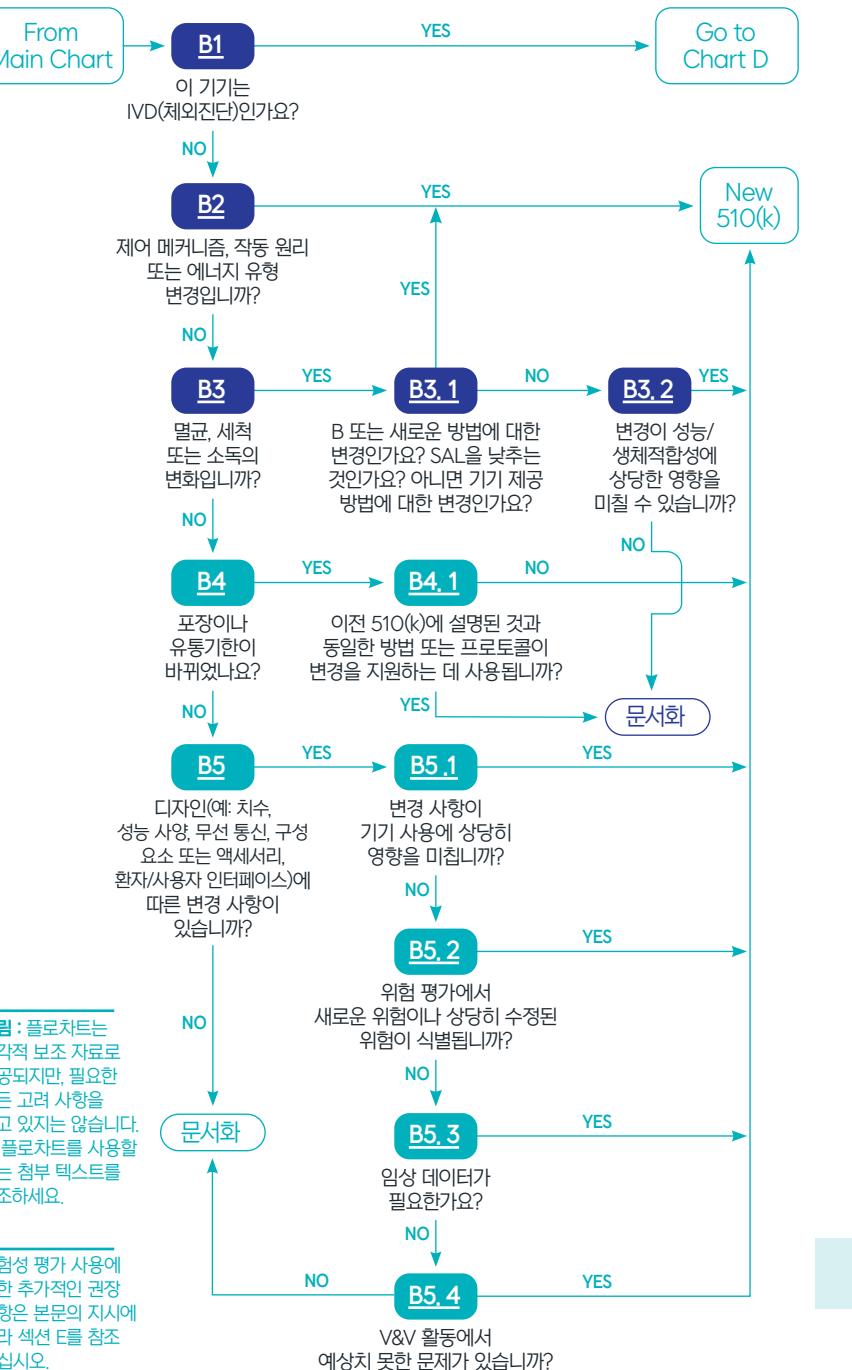
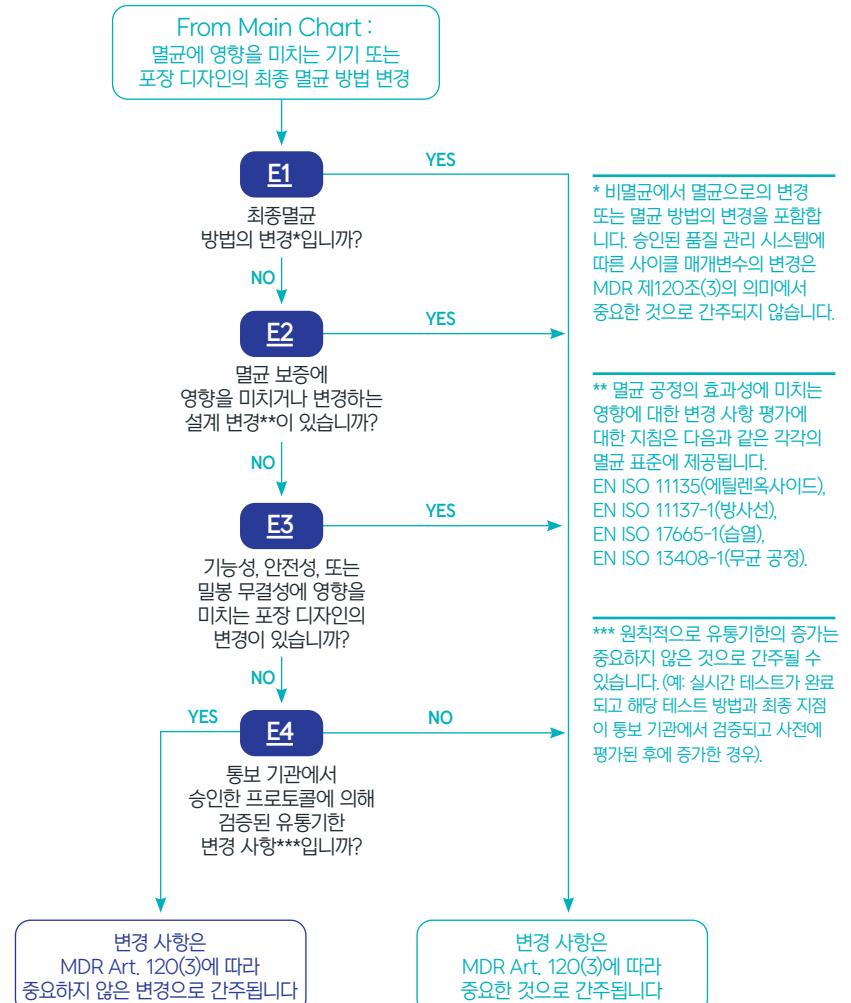


Figure 3 – Flowchart B: Technology, Engineering, and Performance Changes

EU의 의료기기 이동/변경에 관한 규정

[요약] 유럽 EU MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD / MDD 또는 AIMDD에 따른 인증서가 적용되는 의료기기와 관련하여 MDR 제120조에 따른 이동 조항에 관한 중대한 변경에 대한 지침

[Chart E]



* Design Changes and Changes of the Intended Purpose Which may be Considered “Significant” When Interpreting the First Sentence of MDR Art. 120(3) / MDR 제120조(3)항의 첫 번째 문장을 해석할 때 “중요한” 것으로 간주될 수 있는 설계 변경 및 의도된 목적의 변경

AAMI TIR 104 – 의료기기 멸균의 감마, 전자빔 및 X선 전환에 대한 지침

TIR 104의 정의

의료기기에 대한 멸균 방법으로서 감마, 전자빔 및 X선의 선택과 전환에 대한 지침. 지침에는 제품, 재료 및 이동 유형(예: 감마에서 E-beam으로/E-beam에서 감마로)에 따라 평가 또는 테스트해야 하는 기준이 포함됩니다.

AAMI TIR 104:2022
Guidance on transferring health care products between radiation sterilization sources
방사선 멸균원 간 의료기기 제품 이동에 대한 지침

TIR 104의 적용 대상

하나의 방사선원에서 다른 방사선원(감마, 전자빔, X선)으로 또는 동일한 사이트 내에서 전환(전자빔→전자빔)하고자 하는 모든 회사.

TIR 104는 멸균 산업에서 중요

감마 멸균에 사용되는 방사성 물질인 코발트-60은 수입이 어렵다. 또한 가까운 곳에 전자빔 멸균 시설이 있어도 멀리 있는 감마 멸균을 이용하는 실정이다. 이는 감마 멸균 비용과 제조 원가 상승의 주요 원인이다. 따라서 이러한 멸균 서비스 공급의 위험을 줄이는 방법이 필요하며, 이 기술문서를 통해 문제를 해결할 수 있을 것으로 본다.

TIR 104의 절차

- 업계 전문가들은 TIR 104를 통해 의료기기 멸균에 대한 방사선원 전환의 지침을 발표
- 필요한 결정 및 평가를 지원하기 위한 추가 지침 및 정보 제공
- 호환 가능한 제품의 경우, TIR 104는 방사선원 간 전환에 필요한 결정, 테스트 및 문서 안내

감마선에서 전자빔 멸균으로의 전환 적합성 확인 방법

TIR 104에는 더 많은 세부 정보가 포함되어 있지만 일반적으로 다음을 평가해야 합니다.

- 1 전환하려는 멸균시설에서 필요한 최소/최대 선량 범위의 제품 조사 가능 여부**
- 2 필요한 테스트 수행**
 - ✓ 제품 도즈맵핑(Dose mapping), 즉, 성능적격성(PQ) 평가
 - ✓ 미생물학 검사(Microbiology testing)
 - ✓ 재료/포장 테스트(Materials / packaging testing)
- 3 필요 서류(작성된 문서에는 다음 정보가 포함되어야 함)**
 - ✓ 제품 및 포장 재료 및 구성에 대한 설명
 - ✓ 이동되는 선량 유형(멸균선량, 최대선량, 검증선량)의 지정
 - ✓ 이전 조사기에 대한 선량률과 온도의 영향
 - ✓ 현재 사용하는 방사선원(감마) 및 이동하는 방사선원(전자빔)에 대한 설명
 - ✓ 멸균 효능에 영향을 미치는지 평가(일반적으로 대부분의 제품에는 없음)
 - ✓ 제품 및 포장이 다른 투과율의 영향을 받는지 평가(일반적으로 대부분의 제품에는 없음)
 - ✓ 추가평가 또는 테스트 없이 이동 조사기로 멸균 또는 검증 선량 및 최대허용선량을 이동하는 것을 정당화하는 관련 참조 또는 출판물
 - ✓ 이동 허용 여부에 대한 결론

문서화

- | | | |
|--------------|-------------------|----------------|
| 성능적격성(PQ) 평가 | 멸균 또는 검증선량 이동 가능성 | 최대 허용선량 이동 가능성 |
| - 적재 방향 | - 적재 높이 | - 최종 박스 크기 |

ISO 11137-1, ISO 13004 및 AAMI TIR 104의 지침에 따른 의료기기용 전리 방사선 기술 이동

방사선원 이동에는 동일한 기술을 사용하는 시설 위치 변경 또는 기술 이동(예: 감마에서 E-빔)이 포함될 수 있습니다. 이 안내서는 기술 이동에 대한 고려 사항을 설명합니다.

주 정보는 ISO 11137의 지침을 기반으로 하며 제조된 제품에 특정한 모든 요구 사항 및 등록을 다루지 않을 수 있으므로 특정 제품 요구 사항 및 등록에 대해서도 고려해야 합니다.

[방사선 기술 이동 시 고려해야 할 사항]

1. 선량률 비율

방사선 기술을 이동할 때 조사 시간과, 방사선원 간 선량률을 비교는 다음과 같습니다.

· 감마선의 약 1,000배의 선량률을 갖는 전자빔은 감마선에 비해 폴리머 분해가 덜할 것으로 예상됩니다.

2. 온도 영향

방사선 기술 이동을 할 때 온도 영향을 고려해야 합니다. 많은 제품 재료는 보다 특정한 열 요구 사항(예: 고분자 재료 특성)을 가지며 사용된 다른 재료보다 더 많은 열을 유지할 수 있습니다. 선량률이 변하기 때문에 ISO 11137-1은 공정 중 온도 변화의 영향(ISO 11137-1 A8.4.1)을 고려할 것을 제안합니다.

· 감마선 : 코발트 활성에 따라 온도 변화, 최대 온도 범위는 45 ~ 50°C

· 전자빔 : 온도는 기계 출력에 따라 달라, 일반적인 최고 온도는 50°C

감마선은 처리 시간이 훨씬 더 길기 때문에, 전자빔 보다 제품과 주변 환경 사이에 더 큰 열 전달 정도가 있습니다.

3. 처리 위치

· 처리 위치를 이동할 때 제조와 멀균 시설 위치 사이의 시간과 환경을 고려해야 합니다. 이 변화는 제품의 미생물을 성장에 영향을 미칠 수 있습니다.

· 제품이 제조와 멀균 사이에 미생물을 성장에 도움을 주는 경우 추가로 미생물을 성장을 고려해야 하며, 선적 중 성장을 촉진하는 변수를 별도로 제어해야 합니다.

· 검증 선량을 사용하여 검증 선량이 새로운 위치로 이동될 수 있으며 제조된 제품의 미생물 효과를 변경하지 않음을 입증할 수 있습니다(AAMI TIR 104 조항 5.3.1 및 그림 2 및 5.3.3).

4. 검증된 멀균 선량

11137-2 또는 ISO 13004*에 따라 멀균 선량은 생균수 결과로 설정됩니다. 바이오버든은 검증 선량 및 멀균 선량과 관련이 있습니다. 감마, 전자빔 조사는 모두 전리 방사선 기술로 간주되며 각 기술에 대한 별도 선량 표가 없습니다. 제품 및 제조업체가 변경되지 않는 경우 필요한 멀균 선량은 변경되지 않으며 조사량의 미생물학적 효과도 변경되지 않습니다. 다음의 참조된 간행물들은 멀균 선량이 방사선원에 의존하지 않는다는 동일한 결론을 입증합니다.

· 방사선 멀균 : 선량은 선량입니다. Joyce M. Hansen, Niki Fioliaptis, Trabue Bryans, Michelle Luebke, Terri Rymer AAMI : 산업용 멀균 : 공정 최적화 및 양식 변경 - 2020

감마선과 고에너지 및 저에너지 전자 방사선의 살균 효과 비교, Alan Tallentire, Arne Miller,

Jacob Helt-Hansen, Radiation Physics and Chemistry, 79 (2010), 701-70* 이는 ISO 11137-1 및 그 부록, AAMI TIR 104에도 설명되어 있습니다. 제품에 대한 멀균 선량의 미생물 효과를 문서화하려면 현재 검증 선량에서 선량 감사가 완료되는 것이 좋습니다.

5. 성능 적격성 평가(PQ) 매핑

방사선 조사기의 모든 변경은 동일한 기술일지도로 처리될 제품이 요청된 선량 범위를 충족할 수 있음을 보장하기 위해 선량 분포 평가를 완료해야 합니다(공정이 요청된 선량 범위를 제공할 수 있음을 입증). 이는 선택한 기술에 관계없이 제품 도즈맵핑(dose mapping)을 통해 달성됩니다.

결론 _ 기술 이동을 위한 최소 요구 사항

1. 멀균 선량의 효과를 문서화합니다. 이는 선량 감사를 통해 달성을 수 있습니다.
2. 기존 최대 허용 선량의 허용 가능성을 문서화하거나 선택한 대체 기술로 다시 설정합니다.
3. 수학 기준의 위험 평가는 테스트 계획을 설계하는 데 사용할 수 있습니다.
4. 사용된 조사기로 제품을 처리할 시설에서 성능적격성(PQ) 평가를 하십시오. 이는 논의된 모든 기술에 대한 조사기 변경에 해당됩니다.
5. 제품에 대한 규제 요구 사항과 제품 등록에 필요한 영향 또는 변경 사항을 고려합니다.

AAMI TIR 104 및 사용자가 관심을 가져야 하는 이유 : 감마, 전자빔 및 X선 간 의료기기 이동에 대한 지침 1

[성능적격성(PQ) 평가 흐름도]

이동되는 방사선원 시설에서 조사량 분포 특성 평가하는 것으로
이동되는 조사기가 확립된 멀균 선량 이상, 최대 허용 선량 이하인 조사 분포량을
보이는지 평가 합니다. (*추가 지침은 ISO/TS 11137-4 [4]에 포함되어 있습니다.)

